Décision d'homologation RD2016-19

Isofétamide

(also available in English)

Le 2 juin 2016

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6607 D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0916 (imprimée)
1925-0924 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-25/2016-19F (publication imprimée)
H113-25/2016-19F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2016

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Énoncé[1] de décision d'homologation concernant l'isofétamide

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada accorde l'homologation complète, à des fins de vente et d'utilisation, du fongicide technique Isofétamide et du fongicide Isofétamide 400 SC, contenant la matière active isofétamide, pour supprimer diverses maladies causées par des espèces du genre *Botrytis* et *Sclerotinia* sur le raisin, la laitue (pommée et en feuilles), le colza, les petits fruits de plantes naines et le gazon des terrains de golf et des gazonnières.

La présente décision est conforme à celle qui est proposée dans le Projet de décision d'homologation PRD2014-19, *Isofétamide*, qui contient une évaluation détaillée des renseignements soumis à l'appui de l'homologation. L'évaluation révèle que, dans les conditions d'utilisation approuvées, les produits ont de la valeur et ne posent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement. Un résumé des commentaires reçus durant le processus de consultation et des réponses de l'ARLA à ces commentaires est présenté à l'annexe I.

Autres renseignements

Les données d'essai (citées dans le PRD2014-19, *Isofétamide*) justifiant la décision d'homologation peuvent être consultées, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA par téléphone au 1-800-267-6315 ou par courriel à pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca.

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[2] concernant la décision d'homologation dans les 60 jours suivant la date de publication du présent document. Pour en savoir davantage sur les motifs d'un tel avis (l'opposition doit reposer sur un fondement scientifique), veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (sous la rubrique « Demander l'examen d'une décision ») ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

[1] « Énoncé de décision », conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

[2] Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Annexe I Commentaires et réponses

1. Commentaire reçu :

À la page 97 du document PRD2014-19, *Isofétamide*, il est indiqué que la CSENO obtenue dans l'étude des effets sur la reproduction du colin de Virginie est de 276 mg m.a./kg d'aliments. Cette valeur est équivalente à environ 25 mg m.a./kg p.c. Dans la liste des critères d'effet énumérés à la page 97, on trouve une CSENO pour cette étude de 276 mg m.a./kg d'aliments. Toutefois, la dose équivalente mentionnée est de 6,05 mg m.a./kg p.c. (femelles) et de 7,88 mg m.a./kg p.c. (mâles) au lieu de 25 mg m.a./kg p.c. Nous sommes préoccupés par le fait qu'une CSENO de 6,05 mg m.a./kg p.c. a été utilisée dans l'évaluation des risques plutôt que la valeur qui semble être la bonne, soit 25 mg m.a./kg p.c.

Réponse de l'ARLA :

La CSENO du colin de Virginie a été modifiée et est dorénavant de 25 mg m.a./kg p.c. Le critère d'effet qui avait été pris en compte à l'origine était la valeur de 94,3 mg m.a./kg d'aliments (moyenne mesurée), ce qui correspond à 6,05 mg m.a./kg p.c. (femelles) et à 7,88 mg m.a./kg p.c. (mâles) au lieu de 25 mg m.a./kg p.c. Cependant, cette valeur a été modifiée par la suite. L'évaluation des risques a été mise à jour en conséquence. Malgré cette modification, lorsqu'on utilise le critère d'effet de 25,2 mg m.a./kg p.c./jour (femelles – critère d'effet traduisant la plus grande sensibilité), il existe toujours un risque pour la reproduction des oiseaux de petite, moyenne et grande taille (au champ, gazon, résidus maximaux d'après le nomogramme) et des oiseaux insectivores de petite taille (au champ, gazon, résidus moyens d'après le nomogramme). Ce risque est atténué par l'ajout de l'énoncé d'étiquette « Toxique pour les oiseaux et les petits mammifères ».

Les valeurs de l'évaluation préliminaire des risques et les quotients de risque (QR) calculés sont les suivants :

Évaluation préliminaire des risques pour les espèces non ciblées – Oiseaux

	Toxicité (mg m.a./kg p.c./j)	Régime alimentaire (type d'aliments)	EQE (mg m.a./kg p.c.)	QR
Oiseaux de petite taille (0,02 kg)				
Effets aigus	200,00	Insectivore (petits insectes)	51,75	0,26
Reproduction	6,05	Insectivore (petits insectes)	51,75	2,07
Oiseaux de taille moyenne (0,1 kg)				
Effets aigus	200,00	Insectivore (petits insectes)	40,38	0,20
Reproduction	6,05	Insectivore (petits insectes)	40,38	1,62
Oiseaux de grande taille (1 kg)				
Effets aigus	200,00	Herbivore (herbes courtes)	42,14	0,21
Reproduction	6,05	Herbivore (herbes courtes)	42,14	1,69

Caractérisation approfondie des risques pour les oiseaux – Application sur le gazon (tableau incomplet; indique uniquement le régime alimentaire, la taille des oiseaux et les QR dépassant 1)

	Toxicité (mg m.a./kg p.c./j)	Régime alimentaire (type d'aliments)	Résidus maximaux selon le nomogramme				Résidus moyens selon le nomogramme			
			EQE au champ (mg m.a./kg p.c.)	QR	EQE hors champ (mg m.a./kg p.c.)	QR	EQE au champ (mg m.a./kg p.c.)	QR	EQE hors champ (mg m.a./kg p.c.)	QR
Oiseaux de petite taille (0,02 kg)										
Reproduction	25,20	Insectivore (petits insectes)	51,75	**2,07**	3,10	0,12	28,86	**1,16**	1,73	0,07
		Frugivore (fruit)	25,87	**1,04**	1,55	0,06	12,34	0,49	0,74	0,03
Oiseaux de taille moyenne (0,1 kg)										
Reproduction	25,20	Insectivore (petits insectes)	40,38	**1,62**	2,42	0,10	22,52	0,90	1,35	0,05
Oiseaux de grande taille (1 kg)										
Reproduction	25,20	Herbivore (herbes courtes)	42,14	**1,69**	2,53	0,10	14,96	0,60	0,90	0,04
		Herbivore (herbes longues)	25,73	**1,03**	1,54	0,06	8,40	0,34	0,50	0,02
		Herbivore (cultures fourragères)	38,99	**1,56**	2,34	0,09	12,89	0,52	0,77	0,03

Le tableau des critères d'effet a été modifié comme suit :

2273911	Titre : ÉVALUATION DES EFFETS DE L'IKF-5411 SUR LA REPRODUCTION DU COLIN DE VIRGINIE	CSEO : 276 mg m.a./kg d'aliments (moyenne mesurée); 25,2 mg m.a./kg p.c. (femelles) et 26,8 mg m.a./kg p.c. (mâles) CMEO : 276 mg m.a./kg d'aliments (moyenne mesurée); 25,2 mg m.a./kg p.c. Critère d'effet touché : succès général de la reproduction, en particulier, nombre réduit d'oisillons normaux

2. Commentaire reçu :

À la page 44 du document PRD2014-19, *Isofétamide*, il est mentionné :

« Mammifères – Caractérisation approfondie – Applications sur le gazon

Lorsque l'on considérait les résidus moyens selon le nomogramme, le NP n'était pas dépassé pour les mammifères de taille moyenne se nourrissant exclusivement d'herbes au champ ou hors champ.

On s'attend à ce que les mammifères soient exposés à toute une gamme de concentrations de résidus dans leurs sources d'aliments, mais seules les concentrations les plus élevées, dans ce spectre, devraient entraîner des effets. Il n'a pas été nécessaire d'approfondir davantage l'évaluation, par exemple en précisant les critères d'effet.

Pour résumer, l'utilisation de l'isofétamide à la dose maximale proposée sur le gazon, soit 8 applications de 638 g m.a./ha à intervalles de 14 jours, pose certains risques pour les mammifères sauvages de petite taille (tableau 15). Des énoncés indiquant des risques devront figurer sur l'étiquette du produit. »

Les énoncés en surbrillance ci-dessus renvoient aux données de caractérisation des risques pour les mammifères de petite taille du tableau 15. Les QR indiqués dans le tableau pour les mammifères de petite taille varient entre 0,0011 et 0,0153. Ces valeurs ne semblent pas étayer la nécessité d'ajouter l'énoncé d'étiquette « Toxique pour les petits mammifères sauvages ». Veuillez indiquer le dépassement du NP.

Réponse de l'ARLA :

Veuillez consulter le tableau 12 du document PRD2014-19, *Isofétamide*. À l'évaluation préliminaire, le QR de 1,43 a été dépassé pour les mammifères herbivores de taille moyenne (0,035 kg) en ce qui concerne les risques pour la reproduction. Bien qu'une caractérisation plus approfondie ait été réalisée avec les résidus moyens selon le nomogramme, les effets d'une exposition aux concentrations de résidus les plus élevées de la fourchette ne peuvent être ignorés. C'est pourquoi un énoncé concernant ce danger est nécessaire.

Il est à noter que les QR pour les mammifères de petite taille sont calculés à l'aide des expositions quotidiennes estimées (EQE) au champ (site traité) et hors champ. L'exposition hors champ sera calculée en tenant compte des mêmes hypothèses que celles de l'évaluation préliminaire des risques au champ, à l'exception de la dose d'application. La dose d'application sera équivalente au dépôt prévu causé par la dérive de pulvérisation, lequel est calculé comme étant un pourcentage de la dose maximale d'application censée dériver à un mètre sous le vent à partir du point d'application. Ce pourcentage dépend du type de pulvérisation et de la taille prévue des gouttelettes et correspond au pourcentage de la dérive actuellement utilisé pour calculer les zones tampons. L'évaluation des risques hors champ pour les oiseaux et les mammifères sauvages n'est pas considérée comme une évaluation approfondie.

En outre, la demi-vie ($t_{1/2}$) par défaut sur le feuillage est utilisée pour calculer l'exposition. À l'évaluation préliminaire, une valeur par défaut de demi-vie sur le feuillage de 35 jours a été employée. S'il y a lieu, la demi-vie par défaut sur le feuillage de 10 jours peut servir à mieux caractériser les risques. Dans ce contexte, la demi-vie par défaut sur le feuillage la moins prudente de 10 jours a été utilisée pour calculer les QR dans le cadre d'une évaluation approfondie pour l'exposition au champ et hors champ.

3. Commentaire reçu :

À la page 95 du document PRD2014-19, *Isofétamide*, il est indiqué :

2273897	Titre : ÉTUDE SUR LES EFFETS DE l'IKF-5411 TECHNIQUE SUR LA REPRODUCTION DU *DAPHNIA MAGNA*	CSENO : < 0,39 mg m.a./L CMENO : 0,39 mg m.a./L Critères d'effet touchés : longueur, poids sec et reproduction Critère d'effet traduisant la plus grande sensibilité : longueur

Les critères d'effet de l'étude sur la reproduction de *Daphnia* (CSENO : < 0,39 mg m.a./L; CMENO : 0,39 mg m.a./L)sont différents de ceux qui sont indiqués dans le rapport. Selon le rapport, la CSENO est de 0,81 mg m.a./L et la CMENO est de 1,7 mg m.a./L pour le critère d'effet traduisant la plus grande sensibilité, soit la croissance. Comme la CSENO déclarée de 0,81 mg m.a./L a été utilisée dans les évaluations des risques, nous avons présumé que les valeurs en surbrillance indiquées ci-dessus sont erronées.

Réponse de l'ARLA:

Une analyse statistique a été menée à l'aide d'un témoin négatif à des fins de comparaison. On a fait appel au test de comparaisons multiples de William pour déterminer la CSENO associée à la longueur moyenne de 0,086 mg m.a./L et la CMENO de 0,18 mg m.a./L. Le critère d'effet le plus prudent a été choisi d'après les résultats des analyses statistiques.

N° d'analyse	Critère d'effet	DSEO	DMEO	DTEO	DMSP	UT	Méthode
09-8434-3413	Éclosion	0	> 0		17,1 %		Test T à deux échantillons, variation équivalente
01-9296-5596	Éclosion	1,3	> 1,3	ND	12,3 %		Test des comparaisons multiples de Dunnett
10-6433-5036	Survie des larves	0	> 0		13,2 %		Test T à deux échantillons, variation équivalente
19-7108-6885	Survie des larves	0,68	1,3	0,9402	14,5 %		Test des comparaisons multiples de Dunnett
03-9580-6026	Poids sec moyen	0	> 0		7,84 %		Test T à deux échantillons, variation équivalente
21-2193-2650	Poids sec moyen	0,18	0,35	0,251	6,92 %		Test des comparaisons multiples de Dunnett
16-6056-8717	Longueur moyenne	0	> 0		2,58 %		Test T à deux échantillons, variation équivalente
08-8379-7367	Longueur moyenne	0,18	0,35	0,251	2,6 %		Test des comparaisons multiples de Dunnett
15-1571-6101	Longueur moyenne	0,086	0,18	0,1244	2,02 %		Test des comparaisons multiples de Williams
03-8998-3109	Poids humide moyen	0	> 0		6,64 %		Test T à deux échantillons, variation équivalente
19-6529-5639	Poids humide moyen	0,18	0,35	0,251	6,61 %		Test des comparaisons multiples de Dunnett

4. Commentaire reçu:

À la page 95 du document PRD2014-19, *Isofétamide*, il est indiqué :

2273899	Titre : IKF-5411 TECHNIQUE : ESSAI DE 96 HEURES SUR LA TOXICITÉ AIGUË EN ÉCOULEMENT CONTINU POUR LES MYSIDACÉS D'EAU SALÉE	Essai : en écoulement continu CL_{50} sur 96 h = 1,51 mg m.a./L, IC à 95 % = ND CSEO = 0,64 mg m.a./L Critère d'effet touché : mortalité

Le critère d'effet de l'étude sur la toxicité aiguë pour les mysidacés (CL_{50} sur 96 h = 1,51 mg m.a./L, IC à 95 % = ND) est différent de celui indiqué dans le rapport. D'après le rapport, la CL_{50} sur 96 h est de 2,2 mg m.a./L et l'intervalle de confiance à 95 % est de 0,64 à 4,1 mg m.a./L. Veuillez préciser.

Réponse de l'ARLA:

À des fins d'évaluation statistique de la CL_{50} sur 96 heures, les paramètres des données sont les suivants : Quantiques, reproduction (2 répétitions) avec au moins deux effets partiels. Par conséquent, une régression probit fondée sur un maximum de vraisemblance linéaire a été choisie pour déterminer le critère d'effet. L'analyse par la méthode des probits a révélé que le p(F) avec un degré de liberté de 3 était de 0,147. Le p(F) est donc > 0,05, ce qui laisse croire que la pente de la relation n'est pas significativement différente de zéro. Compte tenu de l'absence d'une réponse dépendante de la concentration, une CL_{50} n'a pas pu être calculée.

À des fins d'évaluation statistique de la CSEO sur 96 heures, les paramètres des données sont les suivants :

L'analyse de la distribution normale a été menée à l'aide du test de Shapiro-Wilk, les résultats indiquent que le test de normalité donnait une distribution normale (p > 0,05) et que les données sur le traitement ne se sont pas significativement écartées de la distribution normale.

On a procédé à un test d'homogénéité de variance de Levene. Le test de Levene a révélé une variance dans l'hétérogénéité. Des tests non paramétriques sont donc requis pour déterminer la CSEO.

Test 1 : test U de Mann-Whitney (aussi appelé test de la somme des rangs de Wilcoxon). Ce test a échoué en raison du nombre trop faible de répétitions.

L'ARLA a conclu que la CL_{50} ne pouvait pas être calculée selon une méthode statistique ni la CSEO par ailleurs.

Compte tenu des concentrations moyennes mesurées, la CL_{50} sur 96 heures était de 1,51 mg m.a./L, et les intervalles de confiance à 95 % n'ont pas été calculés. La concentration sans mortalité et la CSEO ont été considérées comme étant inférieures à 0,31 mg m.a./L. L'ARLA est d'accord avec la méthodologie utilisée pour calculer le critère d'effet et la justification visant à exclure les mortalités à 96 heures dans le groupe de traitement ayant reçu 0,31 mg m.a./L.

Comme la quantité de carbone organique dissout (COD) ou de carbone organique total (COT) n'a pas été déclarée pour l'eau servant à la dilution, il se peut que la toxicité de l'IFK-5411 ait été sous-estimée. Par conséquent, l'étude a été jugée fiable, avec des restrictions. Toutefois, si ces paramètres de la qualité de l'eau sont fournis et sont jugés acceptables, alors l'étude pourrait être reconsidérée à la hausse.

5. Commentaire reçu:

À la page 96 du document PRD2014-19, *Isofétamide*, il est indiqué :

2273905	Titre : IKF-5411 TECHNIQUE : ESSAI DE TOXICITÉ AUX PREMIERS STADES DE VIE CHEZ LE TÊTE-DE-BOULE	Croissance (longueur); (critère d'effet traduisant la plus grande sensibilité) : CSENO : 0,086 mg m.a./L CMENO : 0,18 mg m.a./L

Les critères d'effet de l'étude sur le tête-de-boule à ses premiers stades de vie (CSENO : 0,086 mg m.a./L; CMENO : 0,18 mg m.a./L)étaient différents de ceux qui sont indiqués dans le rapport. Selon l'analyse statistique et les conclusions du responsable de l'étude, la CSENO est de 0,18 mg m.a./L, et la CMENO est de 0,35 mg m.a./L pour le critère d'effet traduisant la plus grande sensibilité, soit la croissance. Sur quels critères de l'ARLA est fondé le choix des critères d'effet de cette étude? A-t-on mené une autre analyse statistique?

Réponse de l'ARLA :

Méthode statistique : Les critères d'effet ont fait l'objet d'une analyse statistique relativement à l'éclosion, à la survie des larves, au poids humide et à la longueur moyenne à l'aide de la version 1.8.7.12 du logiciel de statistique de CETIS et des paramètres de la base de données secondaire utilisés par EFED le 31 mai 2013. Les données négatives et les données des témoins à base de solvant pour chaque critère d'effet ont été comparées à l'aide du test t à deux échantillons en supposant une variance équivalente. Aucune différence n'a été relevée entre les témoins, et toutes les analyses subséquentes ont été réalisées pour comparer les données sur le traitement et les témoins négatifs uniquement. La normalité a été évaluée à l'aide du test de Shapiro-Wilk et la variance de l'homogénéité, avec le test de Bartlett. Tous les critères d'effet répondaient aux hypothèses des méthodes statistiques paramétriques et ont été analysés à l'aide du test de comparaisons multiples de Dunnett. La longueur moyenne présentait une tendance à la baisse dépendante de la dose (linéaire) et a été analysée par la suite à l'aide du test de William. Toutes les analyses étaient fondées sur l'exposition aux concentrations moyennes mesurées.

CSENO : 0,086 mg m.a./L
CMENO : 0,18 mg m.a./L

Critères d'effet touchés : survie des larves, longueur moyenne, poids moyen humide et sec

Critère d'effet traduisant la plus grande sensibilité : longueur moyenne

6. Commentaire reçu:

À la page 102 du document PRD2014-19, *Isofétamide*, il est indiqué :

Organisme	Exposition	N° ARLA	Valeur du critère d'effet	CPE (mg m.a./L)	QR	NP dépassé?
Daphnia magna	Aiguë, 48 h	2273896	CL_{50} = 2,35 mg m.a./L	0,53	0,226	Non

Le critère d'effet de l'étude sur la toxicité aiguë pour les daphnies (CL_{50} = 2,35 mg m.a./L) est différent de celui qui est indiqué dans le rapport et au tableau de la page 94 du PRD. La valeur du critère d'effet devrait être la suivante : CE_{50} = 4,7 mg m.a./L.

Réponse de l'ARLA :

Le calcul du critère d'effet de la toxicité aiguë (96 heures) pour les mysidacés reposait sur les concentrations moyennes mesurées et une valeur de CL_{50} sur 48 heures de 4,7 mg m.a./L. Dans l'évaluation préliminaire des risques, on a fait appel à des méthodes simples, à des scénarios prudents d'exposition et à des critères d'effet toxique traduisant une sensibilité. Pour caractériser le risque aigu, les valeurs traduisant une toxicité aiguë (CL_{50}, DL_{50}, et CE_{50}) des études de toxicité pertinentes sont divisées par un facteur d'incertitude. Le facteur d'incertitude est utilisé pour tenir compte de la variabilité interspécifique et intraspécifique sur le plan de la sensibilité. Par conséquent, le facteur d'incertitude appliqué est donc fonction du groupe d'organismes à l'étude (10 pour les poissons, 2 pour les invertébrés aquatiques, par exemple *Daphnia*). La CE_{50} est la concentration effective censée produire un effet sur 50 % de la population à l'étude. De même, la CL_{50} ou la DL_{50} est la concentration létale ou la dose létale qui devrait entraîner la mort de 50 % de la population à l'étude. Un quotient de risque (QR) est calculé en divisant l'exposition estimée par une valeur toxicologique appropriée (QR = exposition/toxicité /facteur d'incertitude, s'il y a lieu), et ce QR est ensuite comparé au niveau préoccupant (NP). Le NP est égal à 1 pour tous les organismes, à l'exception des abeilles (NP aigu = 0,4) et des arthropodes terrestres utiles (NP = 2).

Par conséquent, le critère d'effet utilisé afin de calculer le QR pour *Daphnia* était de 4,7 mg m.a./L ÷ 2 (facteur d'incertitude) = 2,35 mg m.a./L.

7. Commentaire reçu:

À la page 102 du document PRD2014-19, *Isofétamide*, il est indiqué :

Organisme	Exposition	N° ARLA	Valeur du critère d'effet	CPE (mg m.a./L)	QR	NP dépassé?
Mysidacé	Aiguë, 96 h	2273899	CE_{50} = 0,755 mg m.a./L	0,53	0,71	Non

Le critère d'effet de l'étude sur la toxicité aiguë des mysidacés (CE_{50} = 0,755 mg m.a./L) est différent de celui qui est indiqué dans le rapport. La valeur du critère d'effet devrait être la suivante : CL_{50} = 2,2 mg m.a./L.

Réponse de l'ARLA :

Comme à la réponse de la question 4, le critère d'effet de la toxicité aiguë (96 heures) calculé pour les mysidacés était fondé sur les concentrations moyennes mesurées et une valeur de CL_{50} sur 96 heures de 1,51 mg m.a./L. Dans l'évaluation préliminaire des risques, on a fait appel à des méthodes simples, à des scénarios prudents d'exposition et à des critères d'effet toxique traduisant une sensibilité. Pour caractériser le risque aigu, les valeurs traduisant une toxicité aiguë (CL_{50}, DL_{50}, et CE_{50}) des études de toxicité pertinentes sont divisées par un facteur d'incertitude. Le facteur d'incertitude est utilisé pour tenir compte de la variabilité interspécifique et intraspécifique sur le plan de la sensibilité. Par conséquent, le facteur d'incertitude appliqué est donc fonction du groupe d'organismes à l'étude (10 pour les poissons, 2 pour les invertébrés aquatiques, par exemple, mysidacés). La CE_{50} est la concentration effective censée produire un effet sur 50 % de la population à l'étude. De même, la CL_{50} ou la DL_{50} est la concentration létale ou la dose létale qui devrait entraîner la mort de 50 % de la population à l'étude. Un QR est calculé en divisant l'exposition prévue par une valeur toxicologique appropriée (QR = exposition/toxicité /facteur d'incertitude, s'il y a lieu), et ce QR est ensuite comparé au NP. Le NP est égal à 1 pour tous les organismes, à l'exception des abeilles (NP aigu = 0,4) et des arthropodes terrestres utiles (NP = 2).

Par conséquent, le critère d'effet utilisé pour calculer le QR pour les mysidacés était de 1,51 mg m.a./L ÷ 2 (facteur d'incertitude) = 0,755 mg m.a./L.